



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 417/2020

Vitória, 14 de setembro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Junior – quanto aos pedidos dos medicamentos: **Losartana 50mg, Anlodipino 5mg, Rosuvastatina 20mg, Somalgin cardio® 100mg (ácido acetil salicílico), Clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg, Trimetazidina MR 35mg e Bisoprolol 2,5mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial paciente necessitando dos medicamentos Losartana 50mg, Anlodipino 5mg, Rosuvastatina 20mg, Somalgin cardio® 100mg (ácido acetil salicílico), Clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg, Trimetazidina MR 35mg e Bisoprolol 2,5mg.
2. Às fls. 04 consta laudo médico emitido em 01/09/2020, onde relata paciente em tratamento médico em uso dos medicamentos abaixo, em dezembro de 2015 apresentou um quadro de síndrome coronariana aguda e a cineangiocoronariografia evidenciou obstrução triarterial da árvore coronariana e foi submetida a angioplastia coronária com implante de stents intracoronarianos nas artérias coronárias descendente anterior e coronária direita. A indicação era primariamente de cirurgia a céu aberto para implante de pontes de veias safena e ponte de artéria mamária, o que foi excluído devido à idade da paciente. No momento encontra-se em uso dos medicamentos: Losartana 50mg, Anlodipino 5mg, Rosuvastatina 20mg, Somalgin cardio® 100mg (ácido acetil salicílico), Clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Trimetazidina MR 35mg e Bisoprolol 2,5mg.

3. Às fls. 05 consta receituário médico emitido em 01/09/2020, com papel timbrado da Clinitor, com prescrição dos medicamentos: Losartana 50mg, Anlodipino 5mg, Rosuvastatina 20mg, Somalgin cardio® 100mg (ácido acetil salicílico), Clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg, Trimetazidina MR 35mg e Bisoprolol 2,5mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. O Estado do Espírito Santo possui PORTARIA 054-R, de 28/04/2010 que estabelece critérios de uso e padroniza fórmulas nutricionais para pacientes com disfagia neurológica grave, portadores de neoplasias que causem obstrução do trato gastrointestinal, entre outras patologias, que fazem uso de sonda de longa permanência por via nasogástrica, nasoentérica, gastrostomia ou jejunostomia, se alimentam exclusivamente por nutrição enteral.

DA PATOLOGIA

6. As **doenças coronarianas crônicas (DAC)** são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e conseqüentemente afetam a irrigação do miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo ou crônico, devido ao depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de aterosclerose que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.
7. A Síndrome Coronariana Aguda (SCA) compreende três condições clínicas: **angina instável** (AI), infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST (IAMSST) e infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (IAMCST). Resultam do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

desequilíbrio entre suprimento e demanda de oxigênio pelo miocárdio e evoluem para isquemia do miocárdio.

8. O sintoma mais comum de uma pessoa portadora de insuficiência coronariana é a dor no peito, conhecida como angina pectoris. Esta é uma condição na qual o miocárdio não recebe a quantidade suficiente de sangue, resultando em dor no peito. A angina é um sintoma de uma condição chamada de isquemia miocárdica. Ocorre quando o miocárdio não obtém a quantidade suficiente de oxigênio para suprir suas necessidades para um dado nível de trabalho ou esforço. A angina pode ocorrer quando o fluxo de sangue para o coração é suficiente para as necessidades normais, mas insuficiente quando tais necessidades aumentam.

TRATAMENTO

1. Os objetivos fundamentais do tratamento da **doença coronariana** crônica (dac) incluem: 1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; 2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida. para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.
2. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores da enzima conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.
3. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla antiagregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Losartana 50mg:** é um medicamento da classe dos antagonistas dos receptores da angiotensina (ARAs), indicada no tratamento da hipertensão arterial.
2. **Anlodipino 5mg:** fármaco que pertence a classe dos bloqueadores do canal de cálcio derivados da diidropiridina, o qual promove vasodilatação agindo diretamente no relaxamento da musculatura dos vasos sanguíneos.
3. **Rosuvastatina 20mg:** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.
4. **Somalgin cardio® 100mg (ácido acetilsalicílico tamponado):** trata-se de um medicamento que possui como substância ativa o Ácido Acetilsalicílico, classificado como antiagregante plaquetário, nessa dosagem.
5. **Clopidogrel 75mg:** um agente antiplaquetário tienopiridínico que inibe a agregação induzida por adenosina difosfato (adp) impedindo através da interação com glicoproteína plaquetária (iib/iiia), a ligação de fibrinogênio a plaquetas ativadas, causando retração de coágulo. os antiagregantes plaquetários reduzem a agregação plaquetária e podem impedir a formação de trombos na circulação arterial, onde os anticoagulantes apresentam ação mínima. está indicado para profilaxia de infarto miocárdio, eventos tromboembólicos cerebrais e morte vascular. clopidogrel é considerado como alternativa adequada (2ª escolha) para pacientes que não toleram aas.
6. **Propatlnitrato 10mg:** vasodilatador coronariano de ação imediata e prolongada utilizado para pacientes com doença isquêmica do coração.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. **Trimetazidina MR 35mg:** é um medicamento que modifica o uso de substratos de energia no coração através da inibição da oxidação de ácidos graxos cardíacos, melhorando com isso a isquemia miocárdica. Este medicamento possui registro na ANVISA (Nº 112780055).

7.1 De acordo com os estudos encontrados, a trimetazidina adicionada ao tratamento médico otimizado de pacientes com Insuficiência Cardíaca. Em um estudo europeu relativamente grande, com 149 pacientes, a trimetazidina 20 mg foi comparada com propranolol 40 mg (disponível no SUS) em pacientes com angina estável que haviam documentado significativas estenoses da artéria coronária. O número de ataques de angina foi reduzido igualmente por ambas às drogas, demonstrando ser tão eficiente quanto o propranolol. Entretanto, de acordo com Detry (1993), a trimetazidina poderia ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca, mas o uso rotineiro não poderia ser recomendado.

7.2 Há poucas informações sobre a trimetazidina, efeito sobre a mortalidade, eventos cardiovasculares ou qualidade de vida, desta forma novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise. A França, após avaliação desse medicamento, não recomendou a incorporação do mesmo em seu sistema público de saúde, devido ao risco de eventos graves associados ao uso de trimetazidina, manifestações neurológicas (sintomas parkinsonianos e distúrbios motores relacionados, tonturas, desmaios e quedas), potencial imunoalérgica (cutânea) e doenças do sangue (trombocitopenia).

8. **Bisoprolol 2,5mg:** trata-se de medicamento da classe dos betabloqueadores, os quais diminuem o consumo de oxigênio miocárdico, contribuindo para reduzir a isquemia, aliviando a dor no peito. Esses medicamentos também contribuem para evitar e até melhorar a disfunção ventricular na forma crônica com disfunção ventricular.

III – DISCUSSÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Losartana 50mg, Anlodipino 5mg e ácido acetilsalicílico (princípio ativo da marca Somalgin cardio® 100mg)** encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede municipal de saúde, por meio de suas Unidades Básicas. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis aos pacientes, sem necessidade de recorrer a via judicial para o acesso.

2. Quanto ao medicamento **ácido acetilsalicílico (princípio ativo da marca Somalgin cardio® 100mg)**, esclarecemos que em decorrência do seu potencial de dissolução ser mais rápido, sugere-se que o ácido acetilsalicílico tamponado possa causar menos irritação gástrica do que o comum, dessa forma, poderá diminuir o tempo de contato entre as partículas do fármaco e a mucosa gástrica. Entretanto, em estudos recentes e bem controlados esta afirmação é contraditória, visto que nos mesmos não houve diferenças significantes entre ambas as formulações. O recomendado para os pacientes que possuem problemas gástricos significativos (graves e/ou recorrentes) é que seja feita a opção por outra classe de antiagregante plaquetário.

3. **Assim, considerando que não há evidência de que a apresentação farmacêutica do ácido acetilsalicílico na formulação tamponada apresente benefícios significativos, em relação a eficácia e segurança quando comparado a apresentação comum**, bem como considerando que não há relatos ou exames (endoscopia digestiva) anexos aos autos de que o paciente possui problemas gastrintestinais graves ou que tenha utilizado a formulação padronizada e apresentado intercorrência que se configure como contraindicação absoluta ao uso da mesma, **entende-se que a paciente pode se beneficiar do medicamento ácido acetilsalicílico 100mg, que é disponibilizado nas Unidades Básicas de Saúde do Município.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Já o medicamento **Clopidogrel 75mg** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede estadual de saúde através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Desta forma, entende-se que esse medicamento deva estar disponível aos pacientes, sem necessidade de recorrer à via judicial para o acesso.
5. **Ressaltamos que não foram anexados aos autos documentos que comprovem a solicitação administrativa prévia ou a negativa de fornecimento da rede pública Municipal e Estadual de Saúde.**
6. Quanto aos medicamentos **Propatilnitrato 10mg, Rosuvastatina 20mg, Trimezidina MR 35mg e Bisoprolol 2,5mg** esclarecemos que não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
7. Quanto ao medicamento **Propatilnitrato 10mg**, informamos que estão padronizados os fármacos **mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida** (mesma classe farmacológica que o propatilnitrato), os quais são disponibilizados pela rede municipal de saúde por meio das Unidades Básicas de Saúde.
8. De acordo com a Revisão Sistemática realizada por equipe técnica do Ministério da Saúde, nas principais bases de dados (PubMed, Centre For Reviews and Dissemination, Cochrane Library, Lilacs) até o ano de 2011 foram encontrados poucos estudos e, ao final, 4 estudos foram incluídos para análise. Esses concluíram que, de um modo geral, o propatilnitrato demonstrou ser uma droga cujas **principais ações são semelhantes às dos demais nitratos** (Ex. mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida, disponibilizados gratuitamente no SUS).
9. Em relação ao medicamento **Rosuvastatina 20mg**, informamos que estão disponíveis na rede pública, medicamentos para o tratamento da dislipidemia –



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

redução dos níveis de triglicerídeos e colesterol – as estatinas **Sinvastatina**, disponível na rede municipal de saúde e a **Atorvastatina**, disponibilizada pela rede estadual, através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

10. **Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses, que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina (pleiteada) quando comparada a Atorvastatina (padronizada).**
11. Os estudos apenas demonstram uma redução significativa do colesterol em pacientes em uso de Rosuvastatina, porém, nenhum avaliou desfechos clínicos significativos, como redução da ocorrência de infarto e morte, quando comparado aos pacientes em uso de Atorvastatina, principalmente a longo prazo.
12. Quanto ao medicamento **Trimetazidina 35MR**, esclarecemos que não há substitutos específicos a esse medicamento padronizado na rede pública de saúde. Todavia, não existem estudos científicos, com bom delineamento metodológico, que comprovem a ação desse medicamento na redução de angina (doenças coronarianas), apesar de constar em bula. Desta forma, não se concebe que um ente público deva adquirir medicamentos nesta condição.
13. Como alternativas terapêuticas a esse medicamento informamos que estão padronizados na RENAME, com eficácia clinicamente comprovada, medicamentos Bloqueadores adrenérgicos (Atenolol, Propranolol e o Metoprolol), sendo disponibilizados pela esfera municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
14. No tocante ao medicamento **Bisoprolol 2,5mg**, considerando que o mesmo é um betabloqueador com boa seletividade cardíaca, cumpre esclarecer que também são



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

considerados cardio seletivos os betabloqueadores **metoprolol e carvedilol**, ambos pertencentes à mesma classe terapêutica, padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, e testados em estudos de grande porte, sem que haja alguma diretriz científica disponível que conclua haver inferioridade de um sob o outro. **Ou seja, possuem efeitos comprovadamente benéficos, sendo considerados tão eficazes quanto o Bisoprolol, sem superioridades comprovadas entre esse grupo.**

15. Numerosos ensaios clínicos controlados, realizados com diversos betabloqueadores, principalmente **carvedilol, metoprolol e bisoprolol** em pacientes com insuficiência cardíaca crônica, demonstraram que esses fármacos melhoram os sintomas, a função ventricular esquerda e aumentam a capacidade funcional.

16. **Assim, de forma geral não consta anexado aos autos documentos médicos com informações detalhadas sobre os tratamentos utilizados previamente, ou seja, não há relatos pormenorizados de utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (informando a dose – tentativa de dose máxima – período utilizado e associações medicamentosas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia caso tenham ocorrido), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos (relatando os sintomas apresentados), bem como não há relato pormenorizado da gravidade e da adesão ao tratamento não farmacológico considerado clinicamente relevante e fundamental para o sucesso do tratamento em casos graves, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde. Desta forma, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados consistem em únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela.**

IV - CONCLUSÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

U. A. P. et al. Novos anticoagulantes em cuidados intensivos. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci_arttext>. Acesso em: 14 de setembro de 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de Doença Coronariana Crônica. Angina estável. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 83, Supl 2, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 14 de setembro de 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes brasileiras de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 3, Supl. 3, Setembro 2013.